

This Page Is Inserted by IFW Operations  
and is not a part of the Official Record

## **BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning documents *will not* correct images,  
please do not report the images to the  
Image Problems Mailbox.**



①⑨ BUNDESREPUBLIK  
DEUTSCHLAND



DEUTSCHES  
PATENTAMT

⑫ Patentschrift  
⑩ DE 40 39 191 C 1

⑤① Int. Cl.<sup>5</sup>:  
A61 M 5/145

②① Akt nzeich n: P 40 39 191.4-35  
②② Anmeldetag: 8. 12. 90  
④③ Offenlegungstag: —  
④⑤ Veröffentlichungstag  
der Patenterteilung: 7. 11. 91

DE 40 39 191 C 1

Inn rhalb von 3 Monaten nach Veröffentlichung der Erteilung kann Einspruch erhoben werden

⑦③ Patentinhaber:

B. Braun Melsungen AG, 3508 Melsungen, DE

⑦④ Vertreter:

von Kreisler, A., Dipl.-Chem.; Selting, G., Dipl.-Ing.;  
Werner, H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Fues, J.,  
Dipl.-Chem. Dr.rer.nat.; Böckmann gen. Dallmeyer,  
G., Dipl.-Ing.; Hilleringmann, J., Dipl.-Ing.; Jönsson,  
H., Dipl.-Chem. Dr.rer.nat., 5000 Köln; Meyers, J.,  
Dipl.-Chem.Dr.rer.nat., Pat.-Anwälte, 4600 Dortmund

⑦⑦ Erfinder:

Herold, Manfred, Dr.-Ing., 3508 Melsungen, DE

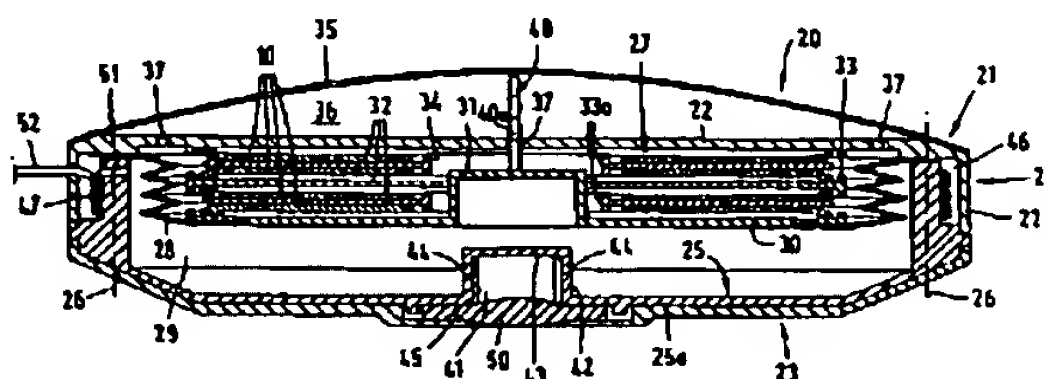
⑤⑥ Für die Beurteilung der Patentfähigkeit  
in Betracht gezogene Druckschriften:

DE 35 07 818 C1  
DE 29 16 835 A1  
EP 02 42 351 A1  
WO 87 04 631

⑤④ Infusionspumpe

⑤⑦ Die Infusionspumpe (20) zur Abgabe flüssiger Arzneimittel weist eine mit einem starren Gehäuse (21) ausgebildete, einen Auslaß aufweisende Medikamentenkammer (29) auf, deren Volumen durch eine kolbenartige Auspreßvorrichtung (30) unter der Wirkung einer am Gehäuse (21) abgestützten, vorgespannten Druckfedervorrichtung (27) veränderbar ist. Erfindungsgemäß ist die Druckfedervorrichtung (27) aus einem Paket in Reihe geschalteter angeordneter Tellerfedern (10) gebildet.

Mit einer solchen Druckfedervorrichtung (27) läßt sich ein über den Entleerungszyklus konstanter Reservoirdruck, d. h. eine konstante Förderrate erreichen, weil das Tellerfederpaket eine im wesentlichen wegunabhängige Kraft aufbringt, die dazu benutzt werden kann, die kolbenartige Auspreßvorrichtung (30) mit konstanter Fläche zu verschieben. Das Paket in Reihe geschalteter konischer Tellerfedern ist flach, so daß eine flache Bauweise des Gehäuses (21) bei ausreichendem Federweg möglich ist.



DE 40 39 191 C 1

Die Erfindung betrifft eine beispielsweise aus der DE 35 07 818 C1 bekannt Infusionspumpe zur Abgabe flüssiger Arzneimittels mit in einem starren Gehäuse ausgebildeten, einen Auslaß aufweisenden Medikamentenkammer, deren Volumen durch eine kolbenartige Auspreßvorrichtung unter der Wirkung einer am Gehäuse abgestützten, vorgespannten Druckfedervorrichtung veränderbar ist.

Viele Therapieverfahren verlangen eine kontinuierliche und gleichmäßige Gabe eines in flüssiger Form vorliegenden Medikamentes über längere Zeiträume hinweg. Hierzu werden Infusionspumpen benutzt, die als extrakorporal tragbare Pumpe ggf. in Kombination mit einem implantierbaren Portsystem arbeiten oder die als Vollimplantat einsetzbar sind. Therapeutische Anwendungsgebiete sind z. B. die Schmerz-, Chemo- und/oder die Spastiktherapie sowie die Diabetesbehandlung mit dem Ziel, Patienten, die einer Dauermedikamentierung bedürfen, möglichst ambulant versorgen zu können. Die Förderleistung solcher Infusionspumpen liegt bei 1 ml/Tag bis 10 ml/Tag, wobei eine konstante Flußrate angestrebt wird.

Bei einer bekannten Infusionspumpe (DE 29 16 835 A1) ist innerhalb eines starren Gehäuses ein flexibler Behälter in Form eines Faltenbalges angeordnet, dessen eines Ende fest mit einer ringförmigen Wand des Gehäuses verbunden ist und der unter der Wirkung eines Zweiphasenfluids, das durch Körperwärme verdampft und einen Druck auf den Faltenbalg ausübt, durch Zusammendrückung entleert wird. Hierbei wird die Antriebskraft durch barometrischen Druck und Temperaturschwankungen im physiologisch/pathologischen Bereich beeinflusst, so daß eine konstante Förderrate sich nicht erzielen läßt. Außerdem ist diese Infusionspumpe wegen ihrer Abhängigkeit von Körperwärme extrakorporal nicht zu verwenden.

Zur Behebung der geschilderten Mängel ist bei einer anderen Infusionspumpe (EP 2 42 351 A1) als Auspreßvorrichtung für ein flexibles Reservoir eine elastisch vorgespannte ringförmige Körper vorgesehen. Der ringförmige Körper ist ein Silikon-Kautschuk-Ring, in den das Reservoir integriert ist und der zur Erhöhung der Langzeitstabilität eine das Reservoir umgebende, radial vorgespannte zylindrische Metallfeder enthält. Die Herstellung eines solchen ringförmigen Körpers mit einer für eine konstante Flußrate erforderlichen Verformungscharakteristik ist schwierig. Bei Langzeiteinsatz tragen Materialermüdungserscheinungen zu unüberprüfbar Veränderungen der Spannkraft bei, die den Infusionsdruck und damit die Flußrate, d. h. die Medikamentendosis verändern.

Eine weitere bekannte Infusionspumpe (DE 35 07 818 C1) verwendet als Druckvorrichtung ausschließlich eine vorgespannte, kegelstumpfförmige Schraubenfeder aus Metall, die zwischen dem starren Gehäuse und einem kolbenartigen Vortriebsteil abgestützt ist. Nachteilig bei einer kegelstumpfförmigen Schraubenfeder ist, daß die Federkraft weitgehend vom Federweg abhängig ist und der Kennlinienverlauf progressiv sein kann, so daß keine konstante Druckkraft und damit auch keine konstante Flußrate für das zu applizierende Medikament rzielbar sind.

Eine andere bekannte implantierbare Infusionspumpe (WO 87/04 631) besteht aus einem Gehäuse, dessen eine die Flüssigkeit enthaltende Kammer begrenzende Wand eine dünne Kunststoffmembran ist, die aus lasto-

meren konischen Ringabschnitten, welche mit metallischen zylindrischen Ringabschnitten abwechseln, ausgebildet ist und die Auspreßvorrichtung darstellt. Die metallischen Ringabschnitte sind in aufwendiger Herstellung in das Membran-Elastomer eingebettet. Durch Füllung der Kammer wird die Federmembran gestreckt und die etwa in gleichrichtung liegenden Ringabschnitte bilden einen mit konstanter Kraft wirksamen Antrieb der Auspreßvorrichtung. Der Federweg der kombinierten, fliegend gelagerten Ringabschnitte ist allerdings kurz, und die Federkraft ist entsprechend klein, so daß die Pumpleistung für manche Anwendungen ungenügend ist.

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, die Infusionspumpe nach DE 35 07 818 C1 so zu verbessern, daß eine sowohl extrakorporal tragbare, als auch voll implantierbare oder einmalig verwendbare Pumpe geschaffen wird, deren mechanische Druckfedervorrichtung bei hinreichendem Gesamtfederweg über die Entleerungsphase eine konstante Förderrate garantiert.

Diese Aufgabe wird erfindungsgemäß dadurch gelöst, daß die Druckfedervorrichtung aus einem Paket in Reihe geschaltet angeordneter Tellerfedern gebildet ist.

Tellerfedern besitzen bei geeigneter Wahl der geometrischen Abmessungen eine Federkennlinie, die im oberen Kennlinienbereich flach wird. In diesem flachen Kennlinienbereich ist die Federkraft nur noch schwach vom Federweg abhängig und bleibt nahezu konstant. Dieser flache Kennlinienbereich wird als nutzbarer Arbeitsbereich für die erfindungsgemäße Konstantratenpumpe genutzt. Da der nutzbare Federwegbereich einer einzelnen Feder verhältnismäßig gering ist, für eine Pumpe mit akzeptabler Größe und hinreichendem Reservoirvolumen jedoch Federwege in der Größenordnung von 7 mm bis 10 mm erforderlich sind, werden mehrere Tellerfedern in Reihe angeordnet, so daß sich die Einzelfederwege bei gleichbleibender Federkraft addieren. Mit einer solchen Druckfedervorrichtung läßt sich ein über den Entleerungszyklus konstanter Reservoirdruck, d. h. eine konstante Förderrate erreichen, weil das Tellerfederpaket eine im wesentlichen wegunabhängige Kraft aufbringt, die dazu benutzt werden kann, die kolbenartige Auspreßvorrichtung mit konstanter Fläche zu verschieben. Das Paket in Reihe geschalteter konischer Tellerfedern ist flach, so daß eine flache Bauweise des Gehäuses bei ausreichendem Federweg möglich ist. Die Herstellungskosten sind aufgrund der einfachen Konstruktion gering. Die Pumpe zeichnet sich durch hohe Betriebssicherheit aus, weil

- a) Überdosierung bei bestimmungsgemäßer Anwendung ausgeschlossen ist;
- b) keine Störanfälligkeit aufgrund elektronischer Bauelemente und elektrischer Energiequelle gegeben ist;
- c) keine Beeinflussung der Antriebskraft durch barometrischen Druck und Temperaturschwankungen im physiologischen/pathologischen Bereich auftritt; und
- d) Tellerfedern robust sind und langfristig keine Ermüdungserscheinungen zeigen. Die dynamischen Beanspruchungen der Tellerfedern sind in diesem Anwendungsfall sehr gering.

Vorzugsweise sind die Tellerfedern des Tellerfederpaketes bis zum Beginn des etwa waagerechten Kennlinienbereiches vorgespannt. Der quasi horizontale Verlauf des oberen Kennlinienbereiches des Tellerfederpa-

ketes dient als Arbeitsbereich für die Druckfedervorrichtung. Im Arbeitsbereich ist die Federkraft nur noch gering von der weiteren Federauslenkung (Federweg) abhängig, so daß über den restlichen Verformungsweg des Federpaketes eine quasi konstante Kraft zur Verfügung steht, die dazu genutzt wird, das Volumen des Flüssigkeitsreservoirs zu verringern.

Vorteilhafterweise sind die Tellerfedern des Paketes identisch und aus Metall oder Kunststoff gefertigt. Zwischen benachbarten Tellerfedern ist jeweils eine steife Distanzscheibe angeordnet, die die Federn in einer zentralen Lage halten und als Auflage- und Stützfläche dienen.

Vorzugsweise sind die Tellerfedern in einer faltenbalgartigen Umhüllung untergebracht, deren eines Ende an einer Bodenwand des Gehäuses befestigt ist und deren anderes Ende mit einem plattenförmigen Vortriebsteil verbunden ist, der in der Medikamentenkammer einen verschiebbaren Kolben bildet und daß ggf. in der Bodenwand Belüftungsköcher für den Umhüllungshohlraum vorhanden sind. Die faltenbalgartige Umhüllung besteht bevorzugt aus Metall. In der Bodenwand des Gehäuses gegenüberliegenden Deckelwand ist eine topfförmige Vorkammer ausgebildet, die auf der Außenseite von einer durchstechbaren Membran verschlossen ist und die innen mit der Medikamentenkammer des Gehäuses über Durchlässe in Verbindung steht. Die Innenfläche der Vorkammerwandung kann an den Durchlässen mit einem Filterelement ausgestattet sein, das als Kontaminationssperre dient und z. B. Ausstanzungen, die beim Durchstechen der Membran mit einer Kanüle zum Befüllen der Medikamentenkammer entstehen, zurückhält.

Für eine vollständig implantierbare Pumpenausführung wird vorgeschlagen, die Bodenwand des Gehäuses auf ihrer Außenfläche mit einer hohlraumbildenden Membran zu überspannen, die am Umfang der Bodenwand z. B. festgeklebt ist. Der Hohlraum zwischen der Membran und der Bodenwand dient über die Belüftungslöcher in der Bodenwand als Volumenausgleichskammer und nimmt die Ventilationsluft aufgrund der entstehenden Volumenverschiebungen auf.

Alternativ zur Belüftung der die Druckfedervorrichtung enthaltenden faltenbalgartigen Umhüllung können die Belüftungslöcher entfallen, wenn die Medikamentenkammer mit einem Medium befüllt wird, das z. B. durch Kondensations- bzw. Verdampfungsprozesse hinreichende Volumenänderungen erfährt.

In besonders vorteilhafter Ausgestaltung der Erfindung ist vorgesehen, daß die Tellerfedern als geschlitzte Federn mit einem Kranz radial einwärtsgerichteter Federzungen ausgebildet sind. Geschlitzte Tellerfedern sind für die Druckfedervorrichtung einer Infusionspumpe besonders günstig, weil sie auf einfache Weise so dimensioniert werden können, daß sie sich in einer Infusionspumpe akzeptabler kleiner Baugröße unterbringen lassen; weil sie einen möglichst großen flach verlaufenden Kennlinienbereich haben, in dem die Federkraft maximal um  $\pm 5\%$  schwankt, weil sie in diesem Kennlinienbereich eine zur Erzielung der Pumpwirkung hinreichend große Kraft erzeugt und weil ihre maximal auftretenden kritischen Federspannungen unterhalb der Festigkeitsgrenzen von Federwerkstoffen liegen.

Eine Füllstandsanzeige, mit der der Füllungsgrad der Medikamentenkammer abgelesen werden kann, läßt sich erfindungsgemäß dadurch realisieren, daß mit dem plattenförmigen Vortriebsteil ein Ende eines Anzeigeelementes verbunden ist, dessen anderes Ende durch die

Bodenwand des Gehäuses verschiebbar hindurchragt. Es können zwei Varianten von Anzeigeelementen benutzt werden, und zwar kann es sich um einen starren Stift oder um ein flaches biegsames Band handeln. Die Länge des starren Stiftes ist dabei so bemessen, daß er bei völlig entleerter Medikamentenkammer bündig mit der Außenfläche der Bodenwand des Gehäuses abschließt. Umlaufende Skalierungsmarkierungen z. B. in Form einer Stricheinteilung oder farbiger Bereiche auf dem Stift ermöglichen eine Füllstandserkennung. Ein flaches biegsames, z. B. metallisches Band wird an der Austrittsstelle durch die Bodenwand des Gehäuses um  $90^\circ$  umgelegt und z. B. in einer Führungsschiene auf der Bodenwandaußenseite so gehalten, daß es leichtgängig und parallel zur Gehäusebodenaußenfläche verschiebbar ist. Bei dieser Variante können die Skalierungsmarkierungen an der Bodenwand des Gehäuses angebracht werden, so daß bei sich entleerender Medikamentenkammer das radial in Richtung der Pumpenmitte wandernde Bandende Markierungsstriche oder Farbmakierungen freigibt. Beide Ausführungsformen von Füllstandsanzeigern haben den Vorteil, daß die Wegänderung von Stift bzw. Band direkt proportional zur Volumenänderung des Medikamentenvorrates ist ( $\rightarrow$  lineare Skalierung). Die Füllstandsanzeige ermöglicht eine ständige Überprüfung der Funktion und des aktuellen Füllungszustandes, wodurch die Medikamentenapplikation kontrollierbar und sicherer wird.

In den Auslaß der Medikamentenkammer ist ein Kapillarwiderstand als Drosselelement eingesetzt. Mit diesem Drosselelement wird die gewünschte Flußrate festgelegt. Es kann sich dabei um eine Hohlfaser handeln, die in einen Ringraum in der Umfangswand des Gehäuses gewickelt eingelegt ist.

In der Zeichnung ist ein Ausführungsbeispiel der Erfindung schematisch dargestellt.

Es zeigt:

Fig. 1 die berechnete Federkennlinie einer dimensionierten geschlitzten Tellerfeder,

Fig. 2 die berechnete Federkennlinie eines Paketes von vier in Reihe geschalteten geschlitzten Tellerfedern,

Fig. 3 den berechneten kritischen Federspannungsverlauf der dimensionierten geschlitzten Tellerfeder,

Fig. 4 eine geschlitzte Tellerfeder in Seitenansicht,

Fig. 5 eine geschlitzte Tellerfeder in Draufsicht,

Fig. 6 einen Schnitt durch eine Infusionspumpe mit vier Tellerfedern in entleertem Zustand, mit einer Ausführungsform einer Füllstandsanzeige und

Fig. 7 einen Schnitt durch die Infusionspumpe nach Fig. 6 in gefülltem Zustand,

Fig. 8 einen Schnitt durch eine gefüllte Infusionspumpe mit einer anderen Ausführungsform einer Füllstandsanzeige,

Fig. 9 eine Draufsicht auf die Füllstandsanzeige gemäß Fig. 8,

Fig. 10 einen Querschnitt durch die Füllstandsanzeige längs der Linie X-X in Fig. 9 und

Fig. 11a, 11b verschiedene Möglichkeiten der Skalierung der Füllstandsanzeige nach Fig. 8 – 10.

Eine für ein Federpaket von vier geschlitzten Tellerfedern bei der Druckvorrichtung einer Infusionspumpe gemäß Fig. 6 und 7 geeignete geschlitzte Tellerfeder ist in den Fig. 4 und 5 gezeigt. Ihre Dimensionierung läßt sich mit Hilfe eines Rechenprogrammes iterativ durch Variation von Geometrie- und Werkstoffparametern so wählen, daß sich bei den gewünschten Abmessungen einer Infusionspumpe angepaßter Größe ein möglichst großer flachverlaufender Bereich der degressiven



Kennlinie ergibt, der als Arbeitsbereich dient und bis zu dessen Beginn die Feder bzw. das Federpaket vorgespannt werden muß, damit über den Restverformungsweg der Feder eine quasi konstante Kraft zur Verfügung steht, die eine konstante Flußrate des ausgepreßten Medikamentes erzeugt.

Eine bevorzugt verwendbare geschlitzte Tellerfeder 10 aus Metall besteht aus einem kreisförmigen äußeren Rand 11, an den ein Kranz von radial einwärts gerichteten Federzungen 12 angeformt ist. Jede Federzunge 12 verläuft in der Ebene des Randes 11 von außen nach innen schräg aufwärts und endet an einer stumpfen Spitze 13. Alle stumpfen Spitzen 13 der Federzungen 12 liegen auf einem Kreis, dessen Mittelpunkt mit dem Mittelpunkt des Randes 11 zusammenfällt. Die an den Rand 11 anschließenden Bereiche 14 zwischen je zwei Federzungen 12 haben Bogenform. Alle Bögen 14 liegen ebenfalls auf einem konzentrischen Kreis. Die geschlitzte Tellerfeder 10 ist konisch geformt, wobei die Verjüngung gleichmäßig vom äußeren Rand des Ringes 11 zu den Spitzen 13 der Federzungen 12 verläuft. Die theoretisch zu erwartende Federkennlinie einer einzigen geschlitzten Tellerfeder 10 ist in Fig. 1 dargestellt. Ein Paket von vier geschlitzten Tellerfedern 10, die in Reihe geschaltet sind, wie bei dem in Figuren 6 und 7 gezeigten Beispiel, hat eine theoretisch zu erwartende Federkennlinie gemäß Fig. 2. Der nutzbare Federwegbereich des Tellerfederpaketes aus vier geschlitzten Tellerfedern 10 beträgt bei dem bevorzugten Beispiel etwa 9 mm. Die mittlere Federkraft in diesem Bereich beträgt ca. 150 N bei einer Schwankungsbreite von  $\pm 5\%$  zum Mittelwert (Fig. 2). Das Tellerfederpaket muß bis zum Beginn des nutzbaren Arbeitsbereiches um ca. 13 mm vorgespannt werden. Die kritische Federspannung (völlig flachgedrückte Tellerfeder 10) liegt bei ca.  $1400 \text{ N/mm}^2$  (Fig. 3), die Zugfestigkeit des Federstahls 67SiCr5 mit 1500 bis  $2200 \text{ N/mm}^2$  ist für eine dimensionierte Tellerfeder 10 für die bei einer Infusionspumpe auftretenden Belastungen ausreichend.

Eine Infusionspumpe 20 ist in implantierbarer Ausführung gezeigt. Sie weist ein starres kreiszylindrisches Gehäuse 21 mit einer ebenen Bodenwand 22, einer dieser parallel gegenüberliegenden Deckelwand 23 und einer umlaufenden Seitenwand 24 auf. Die Deckelwand 23 und die Seitenwand 24 sind durch einen inneren Schalenkörper 25 angepaßter Form ergänzt, so daß diese Partien zweilagig sind. Angedeutete Schrauben 26 verbinden Bodenwand 22 und Deckelwand 23 unter gleichzeitiger Festlegung des Schalenkörpers 25 lösbar miteinander, so daß das Gehäuse 21 offenbar ist. Die Deckelwand 23 und der Schalenkörper 25 schließen eine Medikamentenkammer 29 ein, in der eine Druckfedervorrichtung 27 als Antrieb für eine kolbenartige Auspreßvorrichtung angeordnet ist. Die Druckfedervorrichtung 27 ist in einer faltenbalgartigen Umhüllung 28 mit geschlossener Faltenwand z. B. aus Metall untergebracht, die an ihrem einen Rand mit Hilfe der Schrauben 26 an der Bodenwand 22 festgelegt ist und deren anderer innerer Rand z. B. durch Verklebung dicht mit dem Umfangsrand eines starren plattenförmigen Vortriebssteiles 30 verbunden ist. Der Vortriebsteil 30 hat Kreisform und verläuft zu der Bodenwand 22 und der Deckelwand 23 parallel. In seinem Zentrum ist er mit einer kreiszylindrischen Ausbauchung 31 versehen, deren geschlossenes Ende der Bodenwand 22 zugekehrt ist. Der größte Durchmesser der faltenbalgartigen Umhüllung 28 ist geringfügig kleiner als der Innendurchmesser der Medikamentenkammer 29, so daß eine frei Verschieb-

barkeit der Druckfedervorrichtung 27 gewährleistet ist.

Die Druckfedervorrichtung 27 besteht aus einem Paket von vier in Reihe geschalteten geschlitzten Tellerfedern 10, die durch drei kreisringförmige Distanzscheiben 32 voneinander getrennt sind. Die Distanzscheiben 32 haben einerseits die Aufgabe, die Tellerfedern 10 in einer zentrischen Lage zu halten, und andererseits dienen sie als Auflage- und Stützfläche zwischen benachbarten Tellerfedern 10. Die mittlere der drei Distanzscheiben 32 ist an ihrem äußeren Rand mit einem ihre beiden Ebenen überragenden Ringrand 33 versehen, während entsprechende Ringränder 33a am inneren Umfang der beiden äußeren Distanzscheiben 32 vorgesehen sind. Die Ringränder 33, 33a erfüllen die Zentrierungsaufgabe für die Tellerfedern 10. Die coaxialen Innenlöcher 34 der drei Distanzscheiben 32 haben einen Durchmesser, der den Durchlaß der kreiszylindrischen Ausbauchung 31 ermöglicht (Fig. 7). Auf der Innenfläche der Bodenwand 22 stützt sich der äußere Rand 11 der bodenwandseitigen äußeren Tellerfeder 10 ab, und der äußere Rand 11 der inneren Tellerfeder 10 liegt gegen den Vortriebsteil 30 an. Die Ränder 11 der beiden mittleren Federn 10 ruhen auf der mittleren Distanzscheibe 32. Die Federzungen 12 sämtlicher Federn 10 des Federpaketes weisen gegen die Achsmittel des Gehäuses 21.

Die Bodenwand 22 ist im Bereich der faltenbalgartigen Umhüllung 28 mit mehreren Bohrungen versehen, die Belüftungslöcher 37 zur Ventilation der den Federantrieb enthaltenden Umhüllung 28 bilden. Bei der dargestellten implantierbaren Infusionspumpe ist zur Abdeckung der Belüftungslöcher 37 eine dünne elastische Membran 35 vorgesehen, die die Bodenwand 22 flächig überspannt und an ihrem Umfang z. B. festgeklebt ist. Der Raum 36 zwischen der Membran 35 und der Bodenwand 22 dient als Volumenausgleichskammer, die die Ventilationsluft bei Füllung der Medikamentenkammer 29 aufnimmt (Fig. 7) und diese bei Entleerung der Medikamentenkammer 29 wieder abgibt, so daß die Membran 35 sich dicht gegen die Außenfläche der Bodenwand 22 anlegt (Fig. 6).

Als Füllstandsanzeige dient bei dem Beispiel nach Fig. 6 und 7 ein zylindrischer Stift 40, der auf der Bodenfläche der Ausbauchung 31 senkrecht zu dieser form- oder kraftschlüssig angebracht ist und dessen Längsmittelachse in der Mittenachse der Pumpe verläuft. Der Durchmesser des Stiftes 40 ist so bemessen, daß er mit leichtem Spiel durch ein zentrisches Belüftungslöcher 37 hindurchgleiten kann. Der Stift 40 ist so lang, daß er bei völlig entleerter Medikamentenkammer 29 bündig mit der Außenfläche der Bodenwand 22 abschließt (Fig. 6), während er bei gefüllter Medikamentenkammer 29 mit dem größten Teil seiner Länge nach außen ragt (Fig. 7). Der Stift 40 kann unterschiedlich gefärbte Längsschnitte 40a aufweisen, die als Skalierung dienen. Der Stift 40 ist nur der Anschauung halber in das Beispiel eingezeichnet. Seine Verwendung beschränkt sich auf eine nichtimplantierbare Infusionspumpe, bei der keine Membran 35 vorhanden und eine Beobachtung der Stellung des Stiftes 40 relativ zur Bodenwand 22 möglich ist.

Die Belüftungslöcher 37 und die Membran 35 können wegfallen, wenn die Medikamentenkammer 29 mit einer Flüssigkeit befüllt wird, die z. B. durch Kondensations- bzw. Verdampfungsprozesse hinreichende Volumenänderungen erfährt. Eine solche Infusionspumpe 120 ist in Fig. 8 in gefülltem Zustand gezeigt. Die Infusionspumpe 120 ist extrakorporal tragbar und ihre Bauteile entsprechen bis auf die Füllstandsanzeige dem Beispiel der

Fig. 1 bis 7. Die Füllstandsanzeige weist bei diesem Beispiel ein flaches biegsames Band 60 auf, dessen eines Ende 61 an der kreiszylindrischen Ausbauchung 31 des Vortriebsteiles 30 unlösbar befestigt ist. Das Band 60 ragt durch einen Schlitz 71 in einem Stütz n 70 hindurch, der in eine Öffnung 63 in der Bodenwand 22 passend fest eingesetzt ist. Am Austritt aus dem Schlitz 71 ist das Band 60 über eine Rolle 72 seitwärts umgelenkt. An dem nach außen gerichteten Ende des Stützens 70 ist ein langgestrecktes flaches Gehäuse 64 ausgebildet, das sich nach einer Seite erstreckt und das mit der Oberfläche der Bodenwand 22 fest und dicht verbunden ist. Das Gehäuse 64 ist in Fig. 9 in Draufsicht dargestellt. Es ist als langgestreckter Körper ausgebildet, in dessen Oberwand ein Sichtfenster 66 ausgespart ist, das von einer durchsichtigen Scheibe 67 dicht verschlossen ist. Das Gehäuse 64 bildet mit der Oberfläche der Bodenwand 22 eine Kammer 68, deren Breite nur geringfügig größer als die Breite des Bandes 60 ist und in der das Band 60 längsverschiebbar geführt ist. Die Bewegung des Bandes 60 kann durch das Sichtfenster 66, dessen Breite und Länge den Abmessungen des Bandes 60 etwa entsprechen, beobachtet werden.

Auf dem Grund der Kammer 68 ist eine Skala 65 angebracht, die von dem freien Ende 62 des Bandes 60 übergittert wird und den jeweiligen Füllzustand der Medikamentenkammer 29 anzeigt. Die Fig. 11a und 11b zeigen zwei verschiedene Möglichkeiten der Skalengestaltung. Der längliche Streifen der Skala 65a (Fig. 11a) ist in vier gleich große Bereiche unterteilt, die durch Linien W, X, Y, Z, O begrenzt sind. W zeigt den Bereich 100%iger Füllung, während Z nur noch eine 25%ige Füllung wiedergibt. Erreicht das Ende 62 des Bandes 60 die Linie O, so ist die Medikamentenkammer 29 leer. Die Tage bis zum Nachfüllen der Medikamentenkammer 29 lassen sich durch Beobachtung der Zeit, die das Bandende 62 zur Zurücklegung der Strecke W/X usw. benötigt, errechnen.

Die Skala 65b (Fig. 11b) ist in farbige Längsabschnitte 1, 2, 3, 4 eingeteilt. Der Längsabschnitt 1 kann grün sein und einen Füllgrad von 100% bis 75% wiedergeben. Der Längsabschnitt 2 ist gelb und entspricht einem Füllgrad von 75% bis 50%. Der Längsabschnitt 3 kann orange gefärbt sein und den Füllgrad 50% bis 25% repräsentieren. Der Längsabschnitt 4 ist rot und zeigt den Füllgrad 25% bis 0% an. Wenn das Ende 62 des Bandes 60 den Abschlußrand des Längsabschnittes 4 erreicht, ist die Medikamentenkammer 29 leer. Der Anwender der mit dieser Skala 65b ausgestatteten Infusionspumpe 120 muß für Nachfüllung der Medikamentenkammer 29 sorgen, wenn das Bandende 62 in den roten Bereich eintritt. Die vier Längsabschnitte 1, 2, 3, 4 bedecken jeweils ein Viertel der Gesamtlänge der Skala 65b. Die Längserstreckung der Skala 65 entspricht dem Hubweg des geschlossenen Endes der Ausbauchung 31 in Bezug auf die innere Abschlußwand 43 der topfförmigen Vorkammer 41 des Schalenkörpers 25.

Der Schalenkörper 25 ist in der Mitte seiner der Deckelwand 23 angepaßten Platte 25a mit einer topfförmigen Vorkammer 41 versehen, deren kreiszylindrische Wandung 42 einer inneren Abschlußwand 43 in die Medikamentenkammer 29 ragt und in den Hohlraum der Ausbauchung 31 des Vortriebsteiles 30 einführbar bzw. aus diesem herausziehbar ist. Ein Septum 50 in Form einer Kreisscheibe ist in eine Passung zwischen der Platte 25a des Schalenkörpers 25 und der äußeren Deckelwand 23 vorgespannt so eingebaut, daß es das offene Ende der Vorkammer 41 verschließt. Über seitliche Öff-

nungen 44 in der Wandung 42 steht die Vorkammer 41 mit der Medikamentenkammer 29 in Verbindung. Den Öffnungen 44 ist auf der Innenfläche der Wandung 42 ein z. B. hülsenförmiges Filterelement 45 vorgesetzt, das als Kontaminationssperre zwischen der Vorkammer 41 und der Medikamentenkammer 29 dient, wenn mittels einer Stahlkanüle, die durch das gummielastische Septum 50 gestochen wird, Medikament in die Medikamentenkammer 29 gefüllt wird. Mit Hilfe der Stahlkanüle kann über das frei in der Vorkammer 41 liegende Auge der Stahlkanüle und über die Bohrung 44 auch die Entleerung der Medikamentenkammer 29 vorgenommen werden.

Der Schalenkörper 25 ist mit einer radial verdickten Seitenwand 25b ausgestattet, die von einer Mantelfläche 22a der Bodenwand 22 überkappt ist und mit dieser einen ringförmigen Hohlraum 46 bildet, in dem ein Kapillarströmungswiderstand aus z. B. Hohlfasermaterial 47 gewickelt untergebracht ist. In den ringförmigen Hohlraum 46 münden eine radiale Bohrung 51 in der Seitenwand 25b und ein durch eine Bohrung in der Mantelfläche 22a hindurchgeführter Katheter 52, dessen Spitze zu einem Zielort führt, an den das Medikament weitergegeben werden soll. Das medikamentenkammerseitige Ende des Kapillarwiderstandes (Hohlfaser 47) ist mit der Bohrung 51 verbunden. Das distale Ende des Kapillarwiderstandes ist mit dem pumpenseitigen Ende des Katheters 52 verbunden. Das aus der Medikamentenkammer 29 abgegebene Fluid passiert also zunächst die Hohlfaser 47 und gelangt dann über den Katheter 52 an den Bestimmungsort.

Beim Injizieren von Flüssigkeit durch die Vorkammer 41 in die Medikamentenkammer 29 wird das Federpaket der Druckfedervorrichtung 27 gespannt. Dabei nehmen die Federn 10 diejenige Energie auf, die später für das Austreiben der Flüssigkeit durch den Auslaß 51 benötigt wird. Die Infusionspumpe ist auf diese Weise "nachladbar" und kann beliebig oft verwendet werden.

Wenn während des Pumpvorganges die Druckfedervorrichtung 27 sich entspannt und durch Vorschub des Vortriebsteiles 30 in der Medikamentenkammer 29 Medikament durch die Bohrung 51 ausgepreßt wird, bildet der Kapillarwiderstand 47 ein Drossелеlement, mit dem die gewünschte konstante Flußrate des Medikamentes festgelegt werden kann. Wenn das abfließende Medikament den Kapillarwiderstand 47 passiert hat, strömt es in den Katheter 52 hinein und fließt mit einer infolge der konstanten Kraft der bis zum Beginn des horizontalen Kennlinienbereiches vorgespannten Federpaketes 10 konstanten Flußrate zum Applikationsort.

#### Patentansprüche

1. Infusionspumpe zur Abgabe flüssiger Arzneimittel mit einer in einem starren Gehäuse (21) ausgebildeten, einen Auslaß aufweisenden Medikamentenkammer (29), deren Volumen durch eine kolbenartige Auspreßvorrichtung (30) unter der Wirkung einer am Gehäuse (21) abgestützten, vorgespannten Druckfedervorrichtung (27) veränderbar ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Druckfedervorrichtung (27) aus einem Paket in Reihe geschalteter angeordneter Tellerfedern (10) gebildet ist.
2. Infusionspumpe nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die Tellerfedern (10) bis zum Beginn des etwa waagerechten Kennlinienbereiches vorgespannt sind.
3. Infusionspumpe nach Anspruch 1 oder 2, dadurch

- gekennzeichnet, daß die Tellerfedern (10) identisch und aus Metall oder Kunststoff gefertigt sind und daß zwischen benachbarten Tellerfedern (10) jeweils eine steife Distanzscheibe (32) angeordnet ist.
4. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß die Tellerfedern (10) in einer faltenbalgartigen Umhüllung (28) untergebracht sind, deren eines Ende an einer Bodenwand (22) des Gehäuses (21) befestigt ist und deren anderes Ende mit einem plattenförmigen Vortriebsteil (30) verbunden ist und daß ggf. in der Bodenwand (22) Belüftungslöcher (37) für den Umhüllungshohlraum vorhanden sind.
5. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, daß die der Bodenwand (22) des Gehäuses (21) gegenüberliegende Deckwand (23) eine topfförmige Vorkammer (41) aufweist, die auf der Außenseite von einer durchstechbaren Membran (50) verschlossen ist und die innen mit der Medikamentenkammer (29) des Gehäuses (21) über Durchlässe (44) in Verbindung steht.
6. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 5, dadurch gekennzeichnet, daß die Bodenwand (22) des Gehäuses (21) auf ihrer Außenfläche mit einer hohlraumbildenden Membran (35) überspannt ist.
7. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß die Tellerfedern (10) als geschlitzte Tellerfedern mit einem Kranz radial einwärtsgerichteter Federzungen (12) ausgebildet sind.
8. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 4 bis 7, dadurch gekennzeichnet, daß mit dem plattenförmigen Vortriebsteil (30) ein Ende eines Anzeigeelementes verbunden ist, dessen anderes Ende durch die Bodenwand (22) des Gehäuses (21) verschiebbar hindurchragt und mit einer Skalierung (40a; 65a, 65b) zusammenwirkt.
9. Infusionspumpe nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß das Anzeigeelement als starrer Stift (40) oder als flaches biegsames Band (60) ausgebildet ist.
10. Infusionspumpe nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, daß in den Auslaß (51) der Medikamentenkammer (29) ein Kapillarwiderstand (47) als Drosselelement eingesetzt ist.

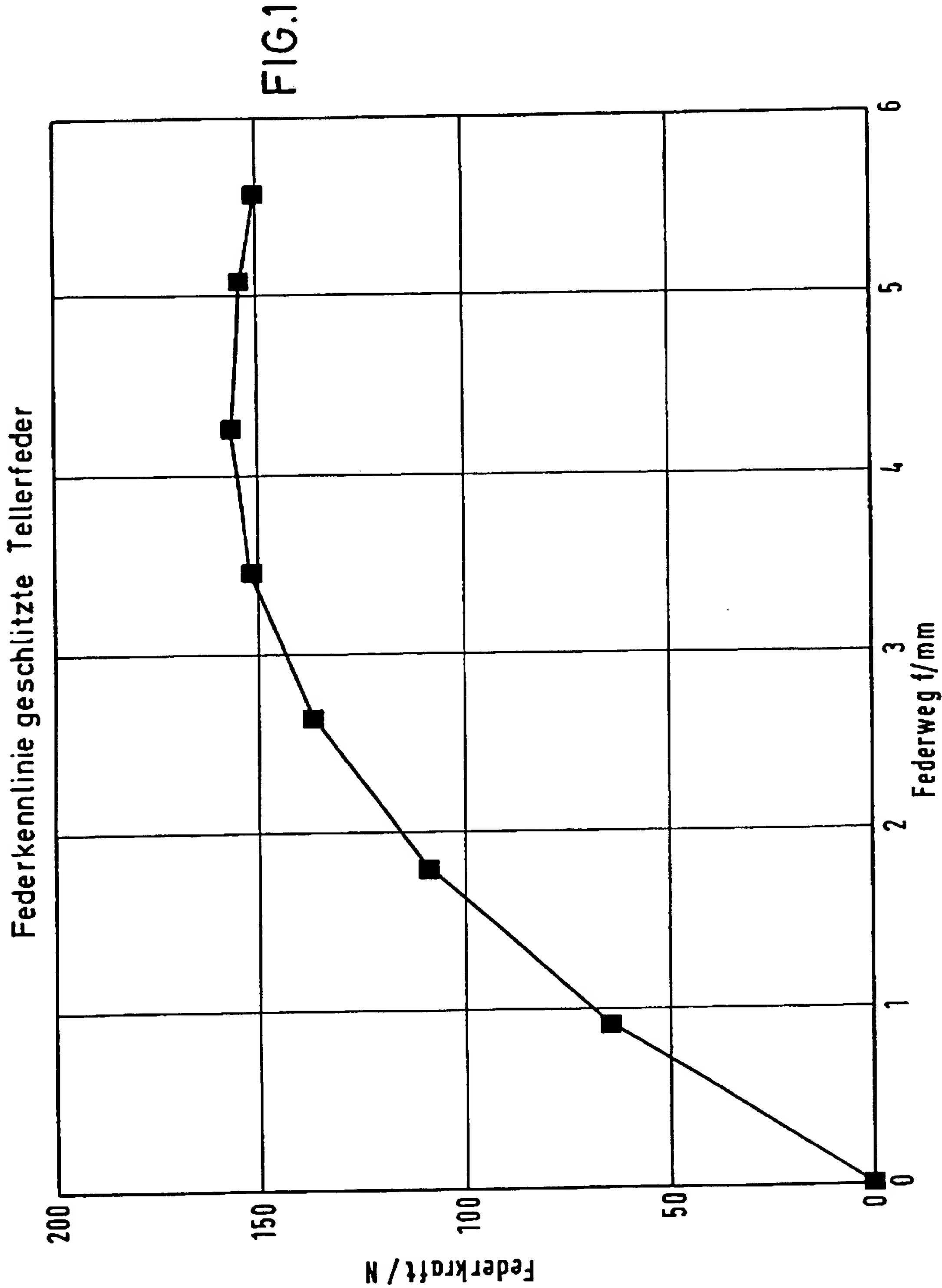
Hierzu 6 Seite(n) Zeichnungen

50

55

60

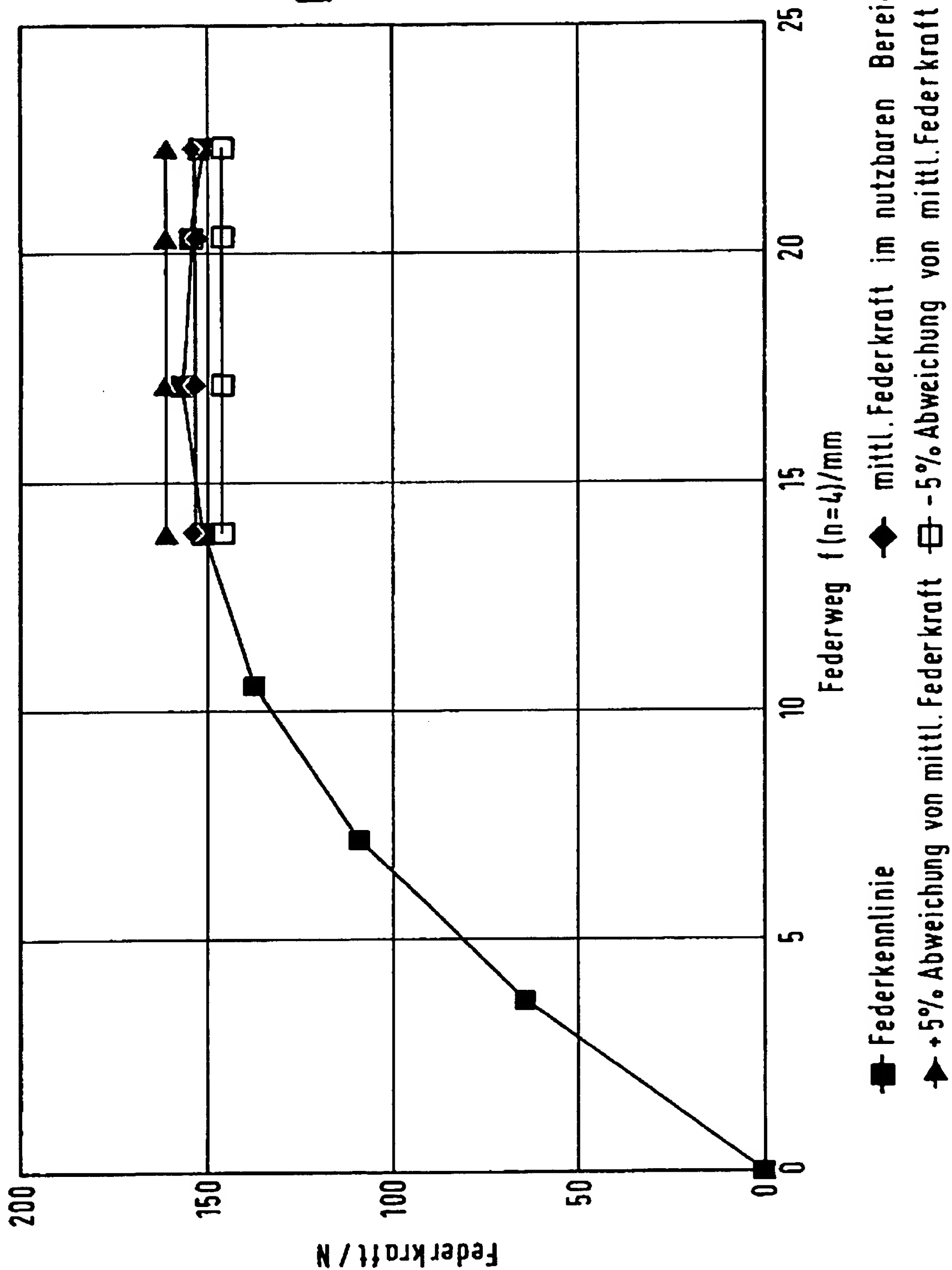
65

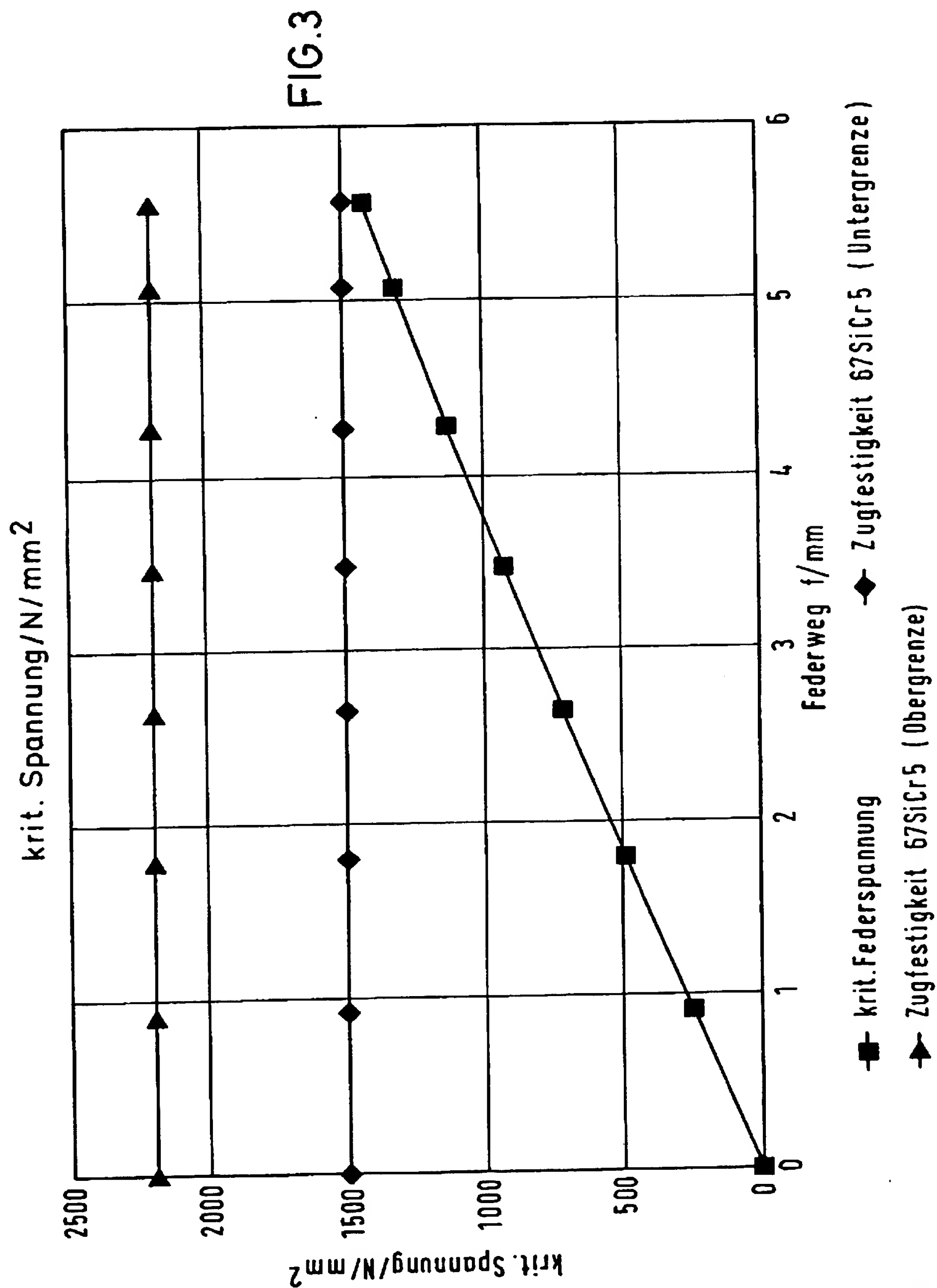


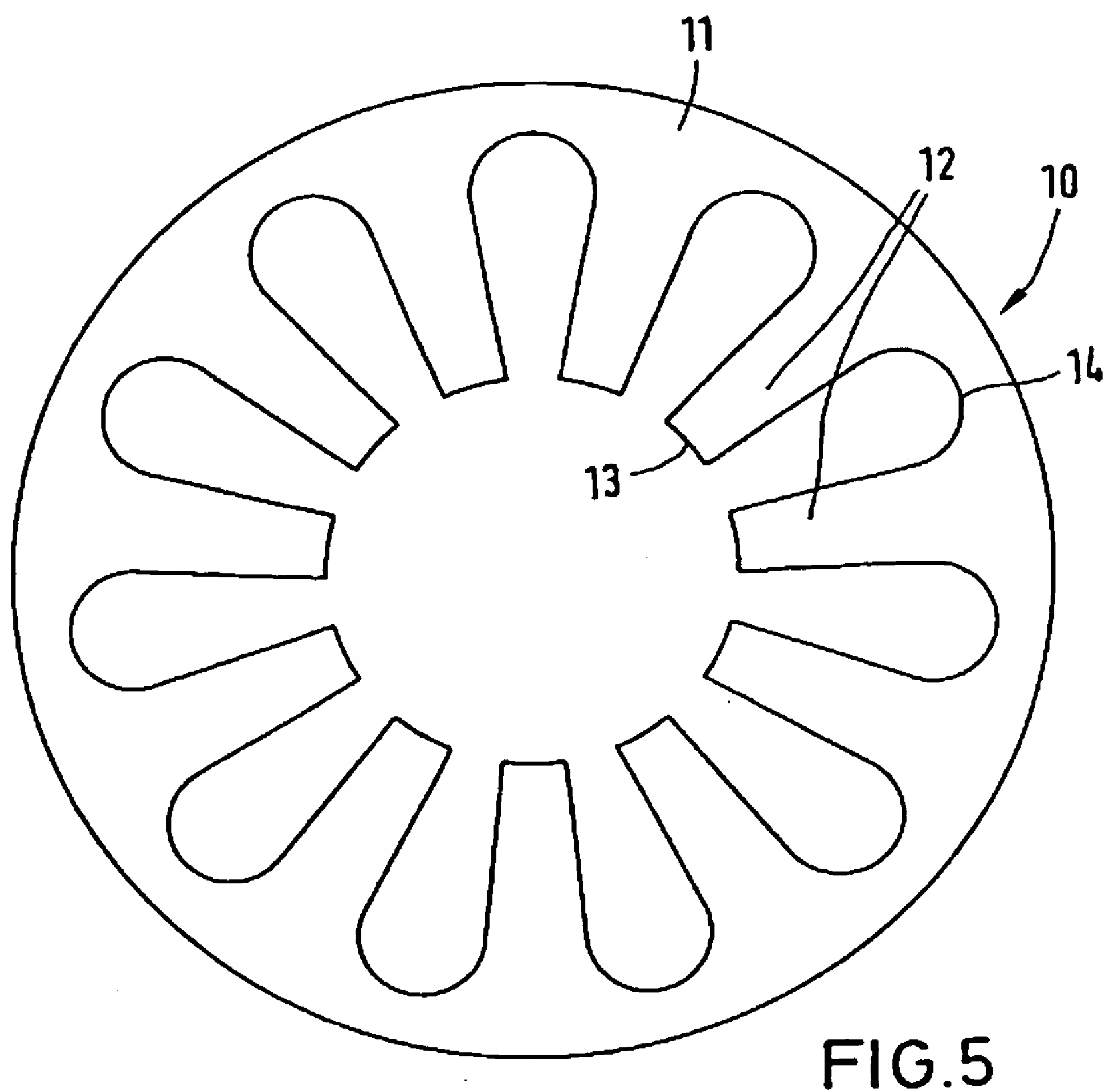
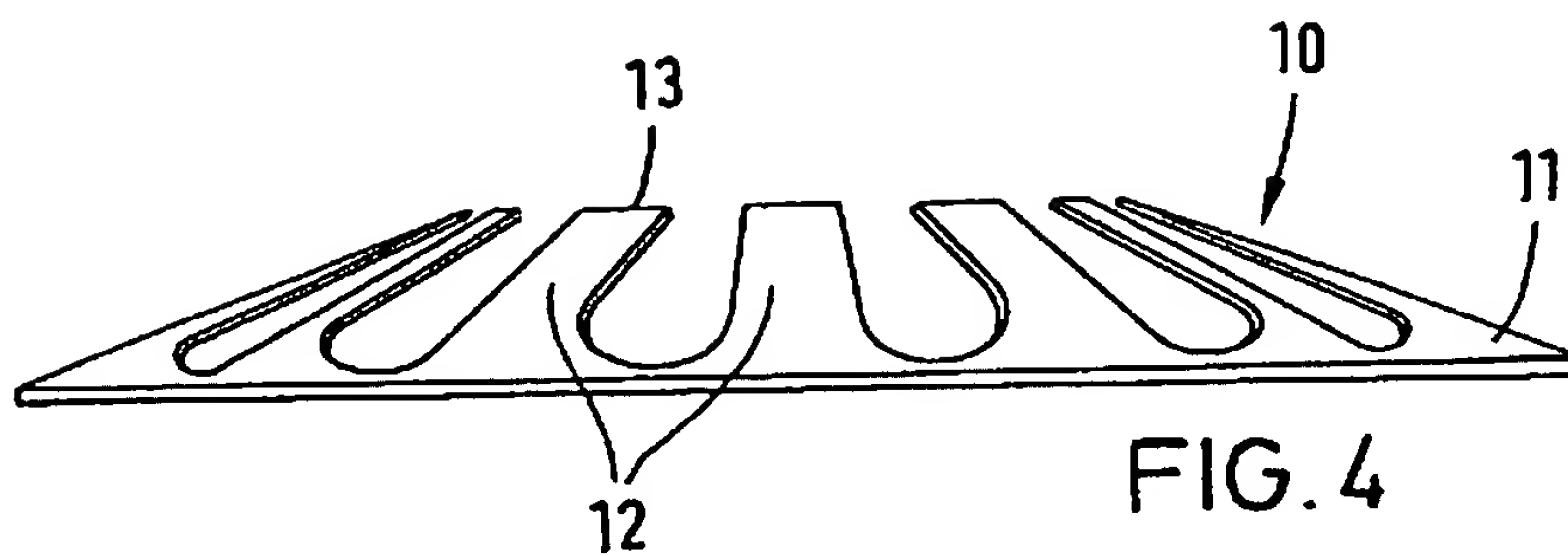


Kennlinie Reihenschaltung von 4 Tellerfedern

FIG. 2







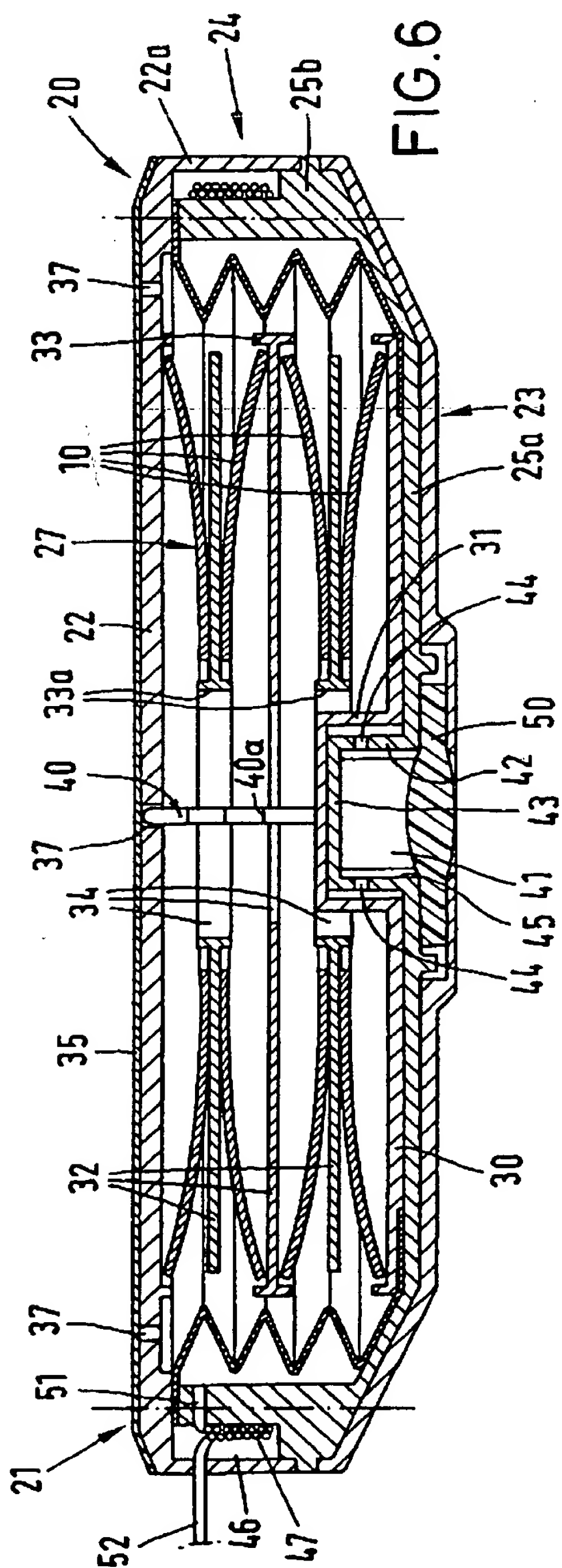


FIG. 6

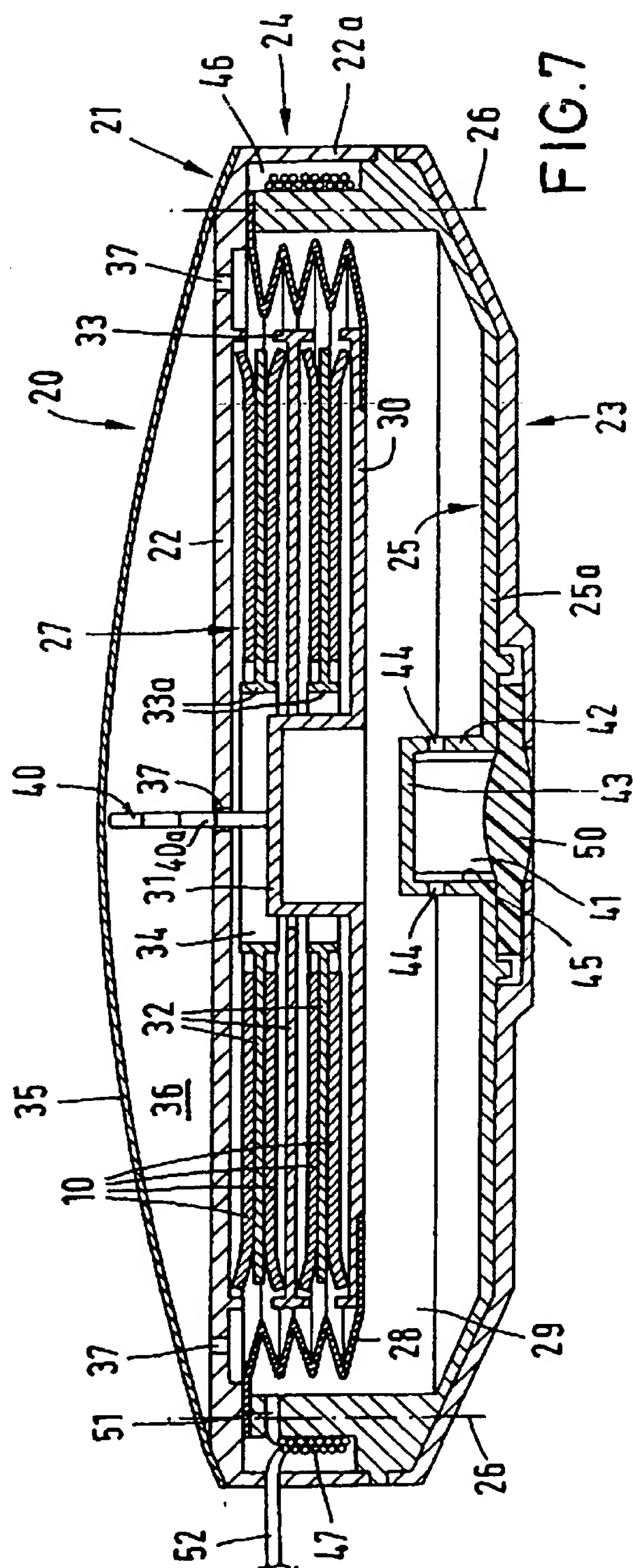
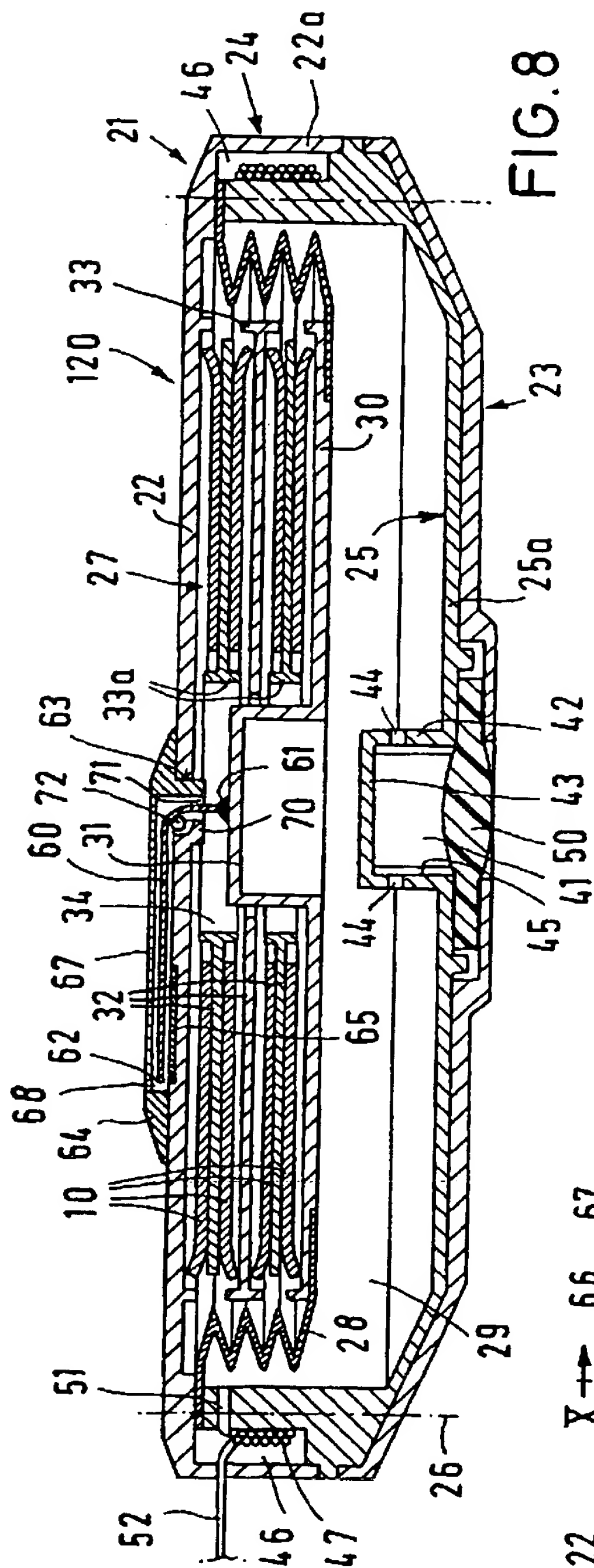
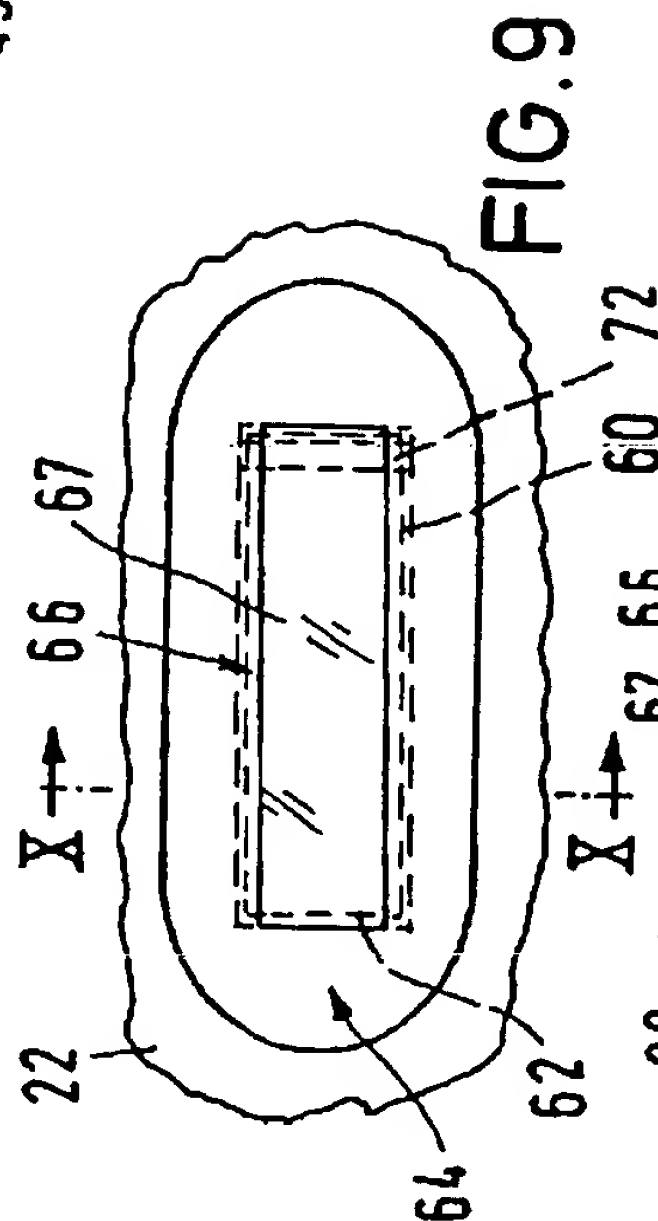


FIG. 7





85E



96A

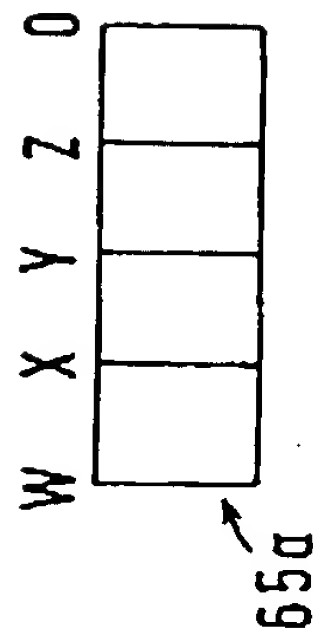
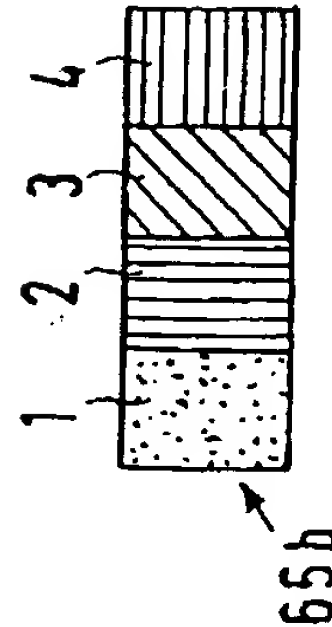


FIG. 11A



**FIG. 11B**

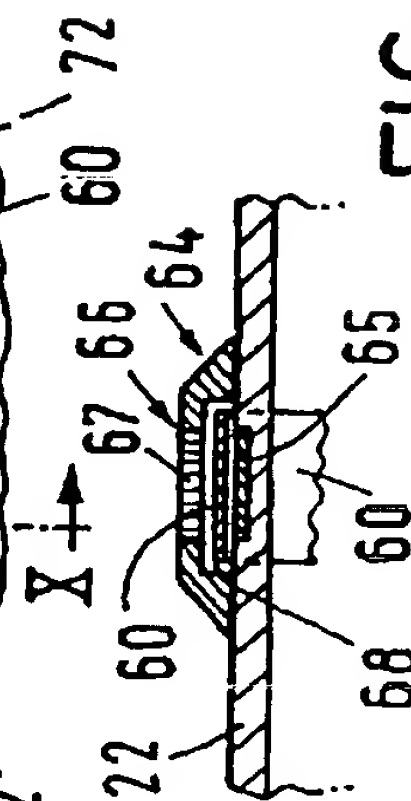


FIG. 10